



Kongeriget Danmark

Patent application No.: PA 2002 01419

Date of filing: 25. September 2002

Applicants:
(Name and address) B-K Medical A/S
Mileparken 34
DK-2730 Herlev
Denmark

Title: Kateter til indføring i det menneskelige legeme.

IPC: A 61 B 8/12; A 61 B 10/00

This is to certify that the attached documents are exact copies of the above mentioned patent application as originally filed.



Patent- og Varemærkestyrelsen
Økonomi- og Erhvervsministeriet

26 August 2003

Bo Z. Tidemann



PATENT- OG VAREMÆRKESTYRELSEN

25 SEP. 2002

1

Modtaget

Opfindelsen angår et kateter til indføring i det menneskelige legeme, og som indeholder en eller flere eventuelt skanderende ultralydtransducere samt et udefra betjent kirurgisk værktøj.

Der kendes et stort antal katetre til indføring i det menneskelige legeme og udtagning af vævsprøver derfra. En ulempe ved mange af disse kendte katetre er, at de er vanskelige at rengøre og desinficere efter brug.

Man har ifølge dansk patentansøgning nr. 12/98 søgt at afhjælpe dette problem ved at udforme nålestyret separat i forhold til den øvrige del af kateteret, som er blevet overtrukket med et sterilt overtræk. Nålestyret er da fastgjort til den øvrige del af kateteret uden på overtrækket, således at nålen ikke behøver at gennemhulle overtrækket under en prøveudtagning. Derved behøver man ikke at desinficere kateteret efter brug. Et sådant overtræk er man imidlertid interesseret i at undgå.

Formålet med opfindelsen er derfor at tilvejebringe et kateter af den indledningsvis nævnte art, der er lettere at desinficere end hidtil kendt og derfor ikke behøver et sådant overtræk.

Et kateter af den indledningsvis nævnte art er ifølge opfindelsen ejendommeligt ved, at det består af en eller flere i tværsnit i det væsentlige hel- eller delcirkelformede dele, mellem hvilke der er indlagt en stang, hvor der for enden sidder en ultralydtransducer, idet de hel- eller delcirkelformede dele er omgivet af et ydre rør, der er ført ind over de hel- eller delcirkelformede dele, og der i overfladen af i hvert fald en af de hel- eller delcirkelformede dele er tilvejebragt en langsgående rille til indføring af det kirurgiske værktøj.

Kateteret består derved af ganske få dele, der i adskilt tilstand er lette at rengøre og desinficere.

Fremdeles kan ifølge opfindelsen det kirurgiske værktøj udgøres af en bøjelig nål til indføring af et stof eller til udtagning af vævsprøver.

Endvidere kan ifølge opfindelsen den langsgående rille i overfladen af den cirkelformede del være længere end det omgivende ydre rør.

- 5 Desuden kan ifølge opfindelsen den langsgående rille i overfladen af den cirkelformede del være udformet således, at den bøjelige nål føres ud umiddelbart bag det ydre rør, fortrinsvis ved, at rillen i overfladen af den cirkelformede munder ud i overfladen af den cirkelformede del umiddelbart bag det ydre omgivende rør.

Opfindelsen skal nærmere forklares i det følgende under henvisning til tegningen, hvor

- 10 fig. 1 viser et kateter ifølge opfindelsen bestående af to i tværsnit halvcirkelformede dele, der er holdt sammen ved hjælp af et ydre rør,

fig. 2 de to i tværsnit halvcirkelformede dele, set henholdsvis udefra og i langsgående snit,

fig. 3 det ydre rør,

- 15 fig. 4 et kateter, hvori der er indlagt et kirurgisk værktøj i form af en nål til indføring af et stof eller til udtagning af en vævsprøve,

fig. 5 et sigmoidoscope, og

fig. 6 en anden udformning af kateteret.

- 20 Det i figur 1 viste kateter ifølge opfindelsen til indføring i det menneskelige legeme består af en eller flere i tværsnit i det væsentlige hel- eller delcirkelformede dele 2, 3,

fortrinsvis to i det væsentlige halvcirkelformede dele. Imellem disse dele 2, 3 er der indlagt en stang 4, hvor der ved den udragende ende sidder en ultralydtransducer 7. Denne stang 4 kan drejes i forhold til de to halvcirkelformede dele 2, 3. Disse to halvcirkelformede dele 2, 3 er holdt sammen ved hjælp af et ydre rør 5, der er ført ind over de halvcirkelformede dele 2, 3, idet de tilstødende flader af de halvcirkelformede dele er udformet således, at de låser i forhold til hinanden. I overfladen af i hvert fald den ene halvcirkelformede del 2 er der tilvejebragt en langsgående rille 6 til indføring af et kirurgisk værktøj, såsom en bøjelig nål eller kanylen 12 for prøveudtagning eller indføring af et stof. Rillen 6 er længere end det ydre rør 5 og er udformet således, at kanylen 12 føres ud umiddelbart bag det ydre rør 5, idet rillen 6 munder ud i overfladen af den cirkelformede del 2 umiddelbart bag det ydre rør 5. Kanylen 12 vil da under en udtagning af en vævs- eller væskeprøve fra det menneskelige legeme kunne iagttages ved hjælp af ultralydtransducere 7, som det punkt, hvor kanylen 12 passerer det tværgående plan, der skanderes af transducere 7. Iagttagelsen vil f.eks. kunne ske på en billedskærm.

Kateteret er desuden udstyret med en ventil 8 for indføring af væske, fortrinsvis saltvand, som vil strømme ud i den anden ende, hvor nålen 12 føres ud af kateteret, således at der hele tiden vil være akustisk impedanstilpasning til det væv, der ønskes undersøgt.

Endvidere kan der være indrettet midler 9 til fastspænding af stangen 4 i forhold til de to halvcirkelformede dele 2, 3 tilligemed en skrue 10 til at fastgøre det ydre rør 5 i forhold til de halvcirkelformede dele 2, 3.

Kateteret kan f.eks. anvendes til rectalt brug, dvs. i forbindelse med endetarmsundersøgelser.

Kateteret er fremstillet i rustfrit stål og har en ydre diameter på ca. 6-24 mm.

Kateteret kan alternativt være fremstillet af plast eller en kombination af rustfrit stål og plast.

Kateteret er desuden meget brugervenligt. Dertil kommer, at det er let at skille ad og desinficere og sterilisere.

- En alternativ udførelsesform, en såkaldt sigmoidoscope-udformning (også omtalt som rektoskop) - se fig. 5 - består i, at man har et plast- eller stålrør. Dette plastrør anvendes da som lysleder, og man har mulighed for at indføre en kikkert i plastrøret, som så belyser de omkringliggende væv. I en kanal i randen af dette plastrør vil der kunne indføres en kanyle til prøveudtagning. Kateteret ifølge opfindelsen vil eventuelt kunne indføres i dette plastrør efter at man ved hjælp af kikkerten har lokaliseret de forskellige indre organer.

- 10 Fig. 6 viser kateteret i en anden udformning indført i det i fig. 5 viste sigmoidoscope.

25 SEP. 2002

Modtaget

5

PATENTKRAV

1. Kateter til indføring i det menneskelige legeme, og som indeholder en eller flere eventuelt skanderende ultralydtransducere, samt et udefra betjent kirurgisk værktøj,
5 k e n d e t e g n e t ved, at det består af en eller flere i tværsnit i det væsentlige hel- eller delcirkelformede dele (2, 3), mellem hvilke der er indlagt en stang (4), hvor der for enden sidder en ultralydtransducer (7), idet de hel- eller delcirkelformede dele (2, 3) er omgivet af et ydre rør (5), der er ført ind over de hel- eller delcirkelformede dele (2, 3), og der i overfladen af i hvert fald en af de hel- eller delcirkelformede dele (2) er tilveje-
10 bragt en langsgående rille (6) til indføring af det kirurgiske værktøj.
2. Kateter ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at det kirurgiske værktøj udgøres af en bøjelig nål (12) til indføring af et stof eller til udtagning af vævsprøver.
3. Kateter ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at en langsgående rille (6) i overfladen af en af de hel- eller delcirkelformede dele (2) er længere end det omgivende ydre rør
15 (5).
4. Kateter ifølge krav 2, k e n d e t e g n e t ved, at den langsgående rille (6) i overfladen af en af de hel- eller delcirkelformede dele (2) er udformet således, at den bøjelige nål (12) føres ud umiddelbart bag det ydre rør (5).
5. Kateter ifølge et af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at rillen (6) i overfla-
20 den af en af de hel- eller delcirkelformede dele (2) munder ud i overfladen af den cirkelformede del (2) umiddelbart bag det ydre rør (5).
6. Kateter ifølge et eller flere af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at de delcirkelformede dele (2, 3) langs deres tilstødende flader er udformet således, at de kan låses i forhold til hinanden.

7. Kateter ifølge et eller flere af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at stangen (4) med ultralydtransducere (7) er drejelig i forhold til den eller de hel- eller delcirkelformede dele (2, 3).

8. Kateter ifølge et eller flere af de foregående krav, anvendt i forbindelse med et
5 sigmoidoscope.

for B-K Medical

Chas. Hude A/S

A handwritten signature in cursive script, likely reading 'Susanne med', is written below the printed text.

25 SEP. 2002

Modtaget

Kateter til indføring i det menneskelige legeme

SAMMENDRAG

Kateter til indføring i det menneskelige legeme, og som indeholder en eller flere eventuelt skanderende ultralydtransducere (7) samt et udefra betjent nålestyr til udtagning af vævsprøver fra det menneskelige legeme. Kateteret består af to i det væsentlige halvcirkelformede dele (2, 3), mellem hvilke der er indlagt en stang (4), hvor der for enden sidder en ultralydtransducer (7), idet de to halvcirkelformede dele (2, 3) er holdt sammen ved hjælp af et ydre rør (5), der er ført ind over de to halvcirkelformede dele (2, 3), og der i overfladen af den ene halvcirkelformede del (2) er tilvejebragt en langsgående rille (6) for indføring af en bøjelig nål (12) til udtagning af vævsprøver. Derved opnås et kateter, som er meget brugervenligt og let at adskille og desinficere og sterilisere.

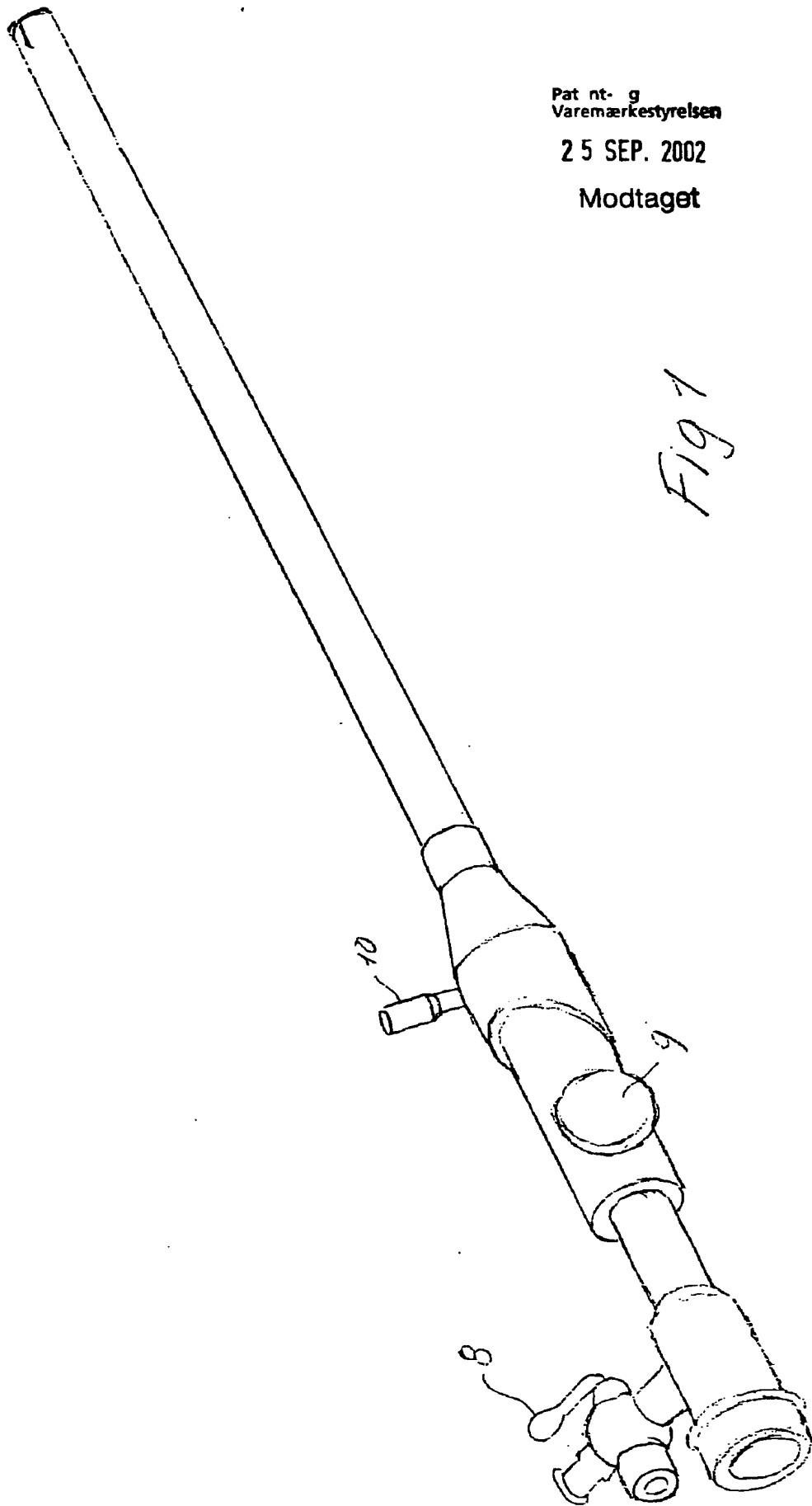
Fig. 4

Patent- og
Varemærkestyrelsen

25 SEP. 2002

Modtaget

Fig 1



Patent- og
Varemærkestyrelsen

25 SEP. 2002

Modtaget

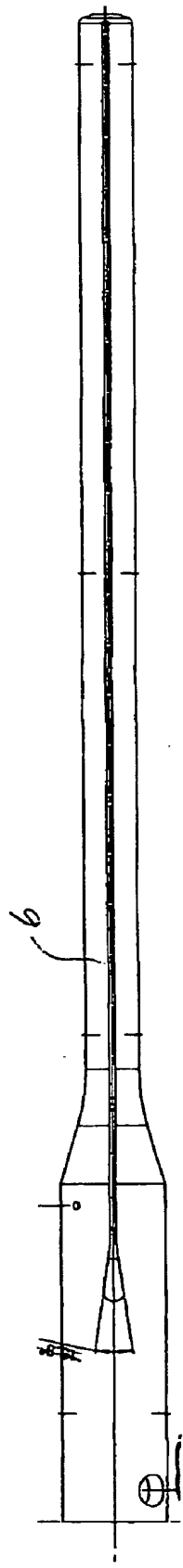
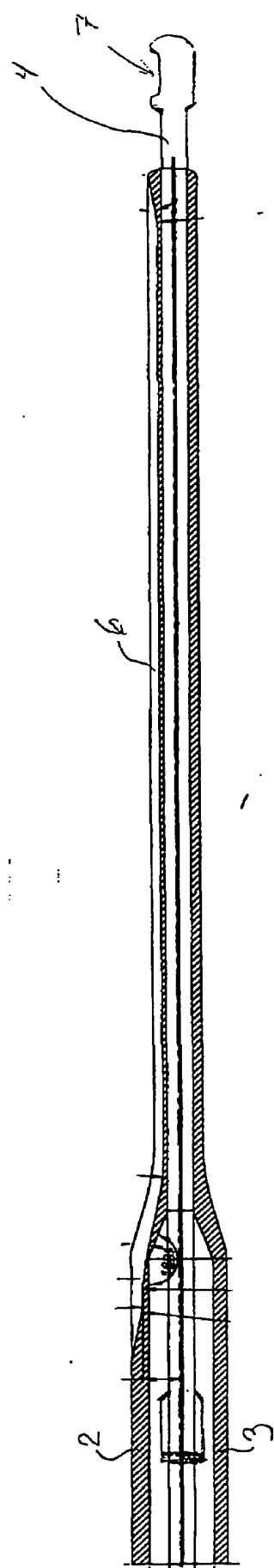


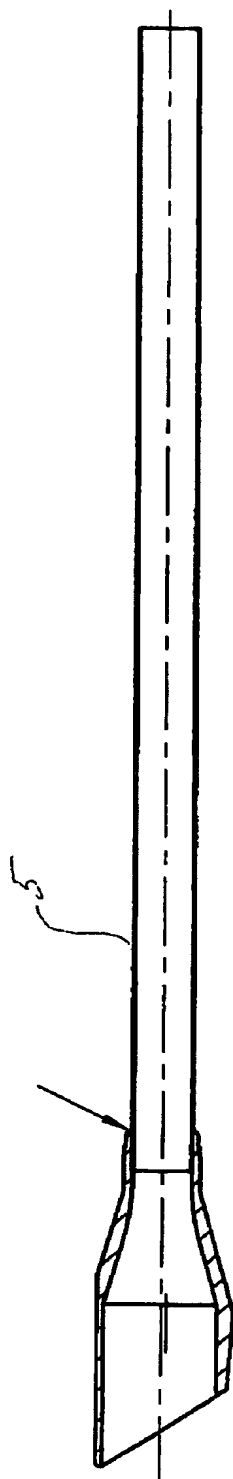
Fig 2

Patent- og
Varemærkestyrelsen

25 SEP. 2002

Modtaget

Fig 3



Patent- og
Varemærkestyrelsen

25 SEP. 2002

Modtaget

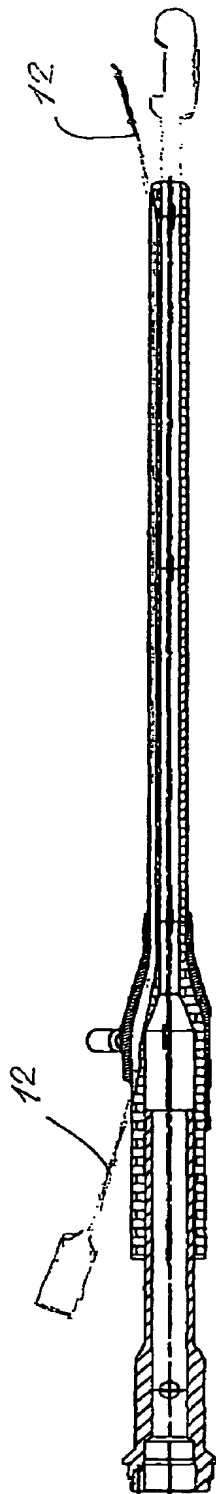


Fig 4

Patent- og
Varemærkestyrelsen

25 SEP. 2002

Modtaget

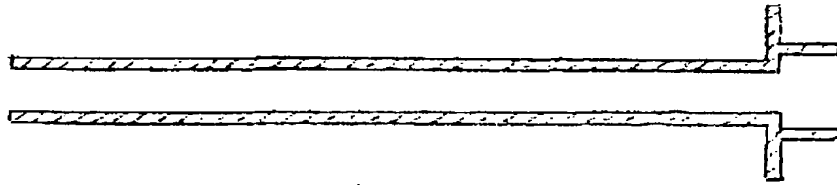


Fig 5

Patent- og
Varemærkestyrelsen

25 SEP. 2002

Modtaget

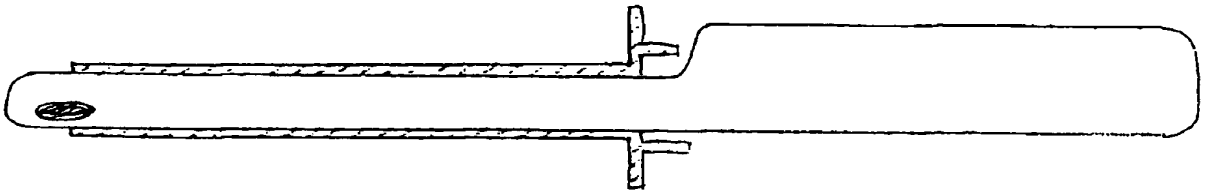


Fig 6